

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثربخشی آزالئیک اسید ۲۰٪ در مقایسه با آنترالین ۱٪ در بیماران مبتلا به آلویسی آره‌آتا اسکالپ

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی آزالئیک اسید ۲۰ درصد و آنترالین ۱ درصد در بیماران مبتلا به آلویسی آره‌آتا اسکالپ

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، بدون کورسازی بر روی ۱۲۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان سینا شهر تبریز انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از پاک نامه مهر و موم شده در دو گروه بدون کورسازی مطالعه خواهند شد. میزان بهبودی بیماران مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. بهبودی بیماران به صورت رویش موی جدید تعریف شده که پاسخ درمانی کامل (بالای ۹۰٪ موی ترمینال)، متوسط (بین ۵۰ تا ۹۰٪ موی ترمینال)، کم (بین ۱۰ تا ۵۰٪ موی ترمینال) و بدون پاسخ (کمتر از ۱۰٪ موی ترمینال) ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل ابتلا به آلویسی آره‌آتا اسکالپ، عدم دریافت درمان در طی یک ماه قبل و رضایت برای انجام مطالعه و معیار خروج از مطالعه شامل خانم های حامله، دریافت درمانهای موثر بر الویسی آره‌آتا و مصرف داروهای کورتیکواستروئید و ایمونوساپرسیو و ایمونومولیتور در طی یک ماه گذشته، الویسی آره‌آتا در محلی غیر از اسکالپ و الویسی آره‌آتا یونیورسالیس و عدم رضایت برای شرکت در مطالعه می باشد.

گروه‌های مداخله

در گروه تحت درمان با آنترالین ۱ درصد (حل شده در وازلین) درمان با استفاده به مدت ۱۰ در روز شروع خواهد شد. با هدف ایجاد التهاب خفیف مدت استفاده هر ۴ روز یکبار ۱۰ دقیقه افزوده خواهد شد. برای بیماران که با استفاده ۶۰ دقیقه دچار التهاب خفیف نشوند درمان در طی شب (به مدت ۸ ساعت) در نظر گرفته خواهد شد. گروه تحت درمان با آزالئیک اسید ۲۰٪ به صورت دو بار در روز تا زمان بهبودی و حداکثر به مدت ۶ ماه در مناطق ریزش مو یافته مالیده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبود بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091012002581N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۰۸, 29-06-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده هریزچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4650 1336 41 98+

آدرس ایمیل

herizchih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی آزالئیک اسید ۲۰٪ در مقایسه با آنترالین ۱٪ در بیماران مبتلا به آلویسی آره‌آتا اسکالپ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آزالئیک اسید ۲۰٪ در مقایسه با آنترالین ۱٪ در آلویسی آره‌آتا هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به آلوپسی آره آنا اسکالپ عدم دریافت درمان در طی یک ماه قبل رضایت برای انجام مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار دریافت درمانهای موثر بر الوپسی آره آنا و مصرف داروهای کورتیکواستروئید و ایمونوساپرسیو و ایمونومدولیتور در طی یک ماه گذشته الوپسی آره آنا در محلی غیر از اسکالپ و الوپسی آره آنا یونیورسالیس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از پاکت‌های مهرموم شده خواهد بود که ۶۰ پاکت در کل انتخاب شده و به دو دسته ۳۰ تایی که شامل گروه A و B می‌باشند تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا ۶ ماه پس از مداخله هر ماه یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحت درمان با آترالین ۱٪ (حل شده در وارلین) درمان با استفاده به مدت ۱۰ دقیقه در روز شروع خواهد شد. با هدف ایجاد التهاب خفیف مدت استفاده هر ۴ روز یکبار ۱۰ دقیقه افزوده خواهد شد. برای بیمارانی که با استفاده ۶۰ دقیقه دچار التهاب خفیف نشوند درمان در طی شب (به مدت ۸ ساعت) در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحت درمان با آزلاپیک اسید ۲۰٪ به صورت دو بار در روز تا زمان بهبودی و حداکثر به مدت ۶ ماه در مناطق ریزش مو یافته مالیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیده هریزچی قدیم

آدرس خیابان

خیابان آزادی

شهر

تبریز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان

مرکزی شماره 2- طبقه سوم- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

515431232

تاریخ تایید

1401/04/06, 2022-06-27

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.293

درماتولوژی
آدرس خیابان
تبریز- مرکز آموزشی و درمانی سینا - بخش پوست
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
6612 1540 41 98+
فکس
ایمیل
dr.herizchi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
3549 8236 41 98+
فکس
3549 8406 41 98+
ایمیل
Drherizchi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده هریرچی قدیم
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تبریز- مرکز آموزشی و درمانی سینا - بخش پوست
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
6612 1540 41 98+
فکس
ایمیل
dr.herizchi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده هریرچی قدیم
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تبریز- مرکز آموزشی و درمانی سینا - بخش پوست
شهر
تبریز
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا محمودپور
آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
3549 8236 41 98+
ایمیل
Drherizchi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیده هریرچی قدیم
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

6612 1540 41 98+

فکس

ایمیل

dr.herizchi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند

که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل

دسترسی می باشند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده‌ها هستند می

توانند به داده‌های مطالعه دسترسی داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه

مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی

مطالعه ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات